

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ONGLYZA 5 mg, comprimés pelliculés Saxagliptine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Onglyza et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Onglyza
3. Comment prendre Onglyza
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Onglyza
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ONGLYZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Onglyza contient une substance active appelée saxagliptine, qui appartient à une classe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ». Ils agissent en aidant à contrôler le taux de sucre dans votre sang.

Onglyza est utilisé dans le diabète de type 2, si la maladie n'a pu être correctement contrôlée avec un autre médicament antidiabétique oral, le régime alimentaire et l'exercice. Onglyza est utilisé en association avec un autre médicament antidiabétique oral.

Il est important de suivre les conseils relatifs au régime alimentaire et à l'exercice physique qui vous ont été donnés par votre médecin ou votre infirmière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ONGLYZA

Ne prenez pas Onglyza

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la saxagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans Onglyza (mentionnés à la rubrique 6 « Que contient Onglyza »)

Faites attention avec Onglyza

Avant de prendre Onglyza, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si :

- vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux de sucre élevé dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Onglyza ne doit pas être utilisé pour traiter ces pathologies;

- vous prenez un médicament antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin pourra vouloir réduire la dose du sulfamide hypoglycémiant lorsqu'il est pris avec Onglyza afin d'éviter de faibles taux de sucre dans le sang;
- vous avez eu des réactions allergiques à tout autre médicament pris pour le contrôle du taux de sucre dans le sang;
- vous avez une maladie ou vous prenez un médicament qui peut réduire votre défense contre les infections;
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque;
- vous avez des problèmes rénaux modérés à sévères, alors Onglyza ne vous est pas recommandé.
- vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères. Si vous avez des problèmes de foie sévères, alors Onglyza ne vous est pas recommandé.

Les lésions cutanées sont une complication fréquente chez les patients diabétiques. Des éruptions cutanées ont été observées avec Onglyza et avec certains médicaments anti-diabétiques de la même classe qu'Onglyza. Nous vous conseillons de suivre les recommandations pour les soins de la peau et des pieds qui vous sont données par votre médecin ou votre infirmière

Onglyza est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, vous devez dire à votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- La carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne. Ils sont utilisés pour contrôler les manifestations des crises d'épilepsie (cas d'épilepsie) ou la douleur chronique.
- La dexaméthasone, un médicament corticoïde. Ce médicament peut être utilisé pour traiter les phénomènes inflammatoires au niveau de différentes parties du corps ou organes.
- La rifampicine. Ce médicament est un antibiotique utilisé pour traiter des infections comme la tuberculose.
- Le kétoconazole. Il peut être utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Le diltiazem. Ce médicament est utilisé pour diminuer la pression artérielle.

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre Onglyza pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre Onglyza. Vous ne devez pas prendre Onglyza si vous êtes enceinte.

Dites à votre médecin si vous souhaitez allaiter pendant que vous prenez ce médicament. On ne sait pas si Onglyza passe dans le lait maternel humain.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez pris d'étourdissements en prenant Onglyza, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de véhicule ou de machine.

Informations importantes concernant certains composants d'Onglyza

Onglyza contient du lactose (sucre contenu dans le lait). Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ONGLYZA

Prenez toujours Onglyza exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle d'Onglyza est de 5 mg une fois par jour.

Votre médecin vous prescrira Onglyza en association avec un autre antidiabétique oral. Rappelez-vous de prendre cet autre médicament selon les instructions du médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Comment prendre Onglyza

Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture. Ce comprimé peut être pris à n'importe quel moment de la journée, cependant essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous souvenir de le prendre.

Si vous avez pris plus d'Onglyza que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés d'Onglyza que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Onglyza

- Si vous oubliez de prendre une dose d'Onglyza, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Néanmoins, si le moment de prendre la dose suivante est proche, sautez la dose omise.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose omise. Ne prenez jamais de double dose dans la même journée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Onglyza est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Certains symptômes nécessitent une attention médicale immédiate :

Vous devez arrêter de prendre Onglyza et consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez les symptômes suivants de l'hypoglycémie: tremblements, transpiration, anxiété, trouble de la vision, des picotements des lèvres, pâleur, troubles de l'humeur, manque de précision ou confusion (hypoglycémie)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquent : affectent plus d'un patient sur 10
- Fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : affectent 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : affectent 1 à 10 patients sur 10000
- Très rare : affectent moins d'un patient sur 10000
- Non connue : la fréquence ne peut être estimée en fonction des données disponibles

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et la metformine :

- Fréquent : infection des voies respiratoires supérieures, infections des voies urinaires, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection

(gastro-entérite), infection des voies respiratoires supérieures avec une sensation de douleur et sécrétions au niveau des joues et yeux (sinusite), inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite); ces signes peuvent inclure rhume ou mal de gorge mal de tête, douleurs musculaires (myalgies), vomissements, inflammation de l'estomac (gastrite) et indigestion (dyspepsie).

- Peu fréquent : douleur des articulations (arthralgie) et difficulté à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et un sulfamide hypoglycémiant :

- Très fréquent : faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Fréquent : infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection (gastroentérite), infection des voies respiratoires supérieures avec une sensation de douleur et sécrétions derrière vos joues et vos yeux (sinusites), mal de tête et vomissements.
- Peu fréquent : fatigue, taux anormal des lipides (acides gras) (dyslipidémie, hypertriglycémie).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et une thiazolidinedione :

- Fréquent : infection des voies respiratoires supérieures, infections du tractus urinaire, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection (gastroentérite), infection des voies respiratoires supérieures avec une sensation de douleur et sécrétions derrière vos joues et yeux (sinusites), mal de tête, vomissements, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique).

Certains patients ont présenté les effets indésirables additionnels suivants lorsqu'ils prenaient Onglyza seul : fréquent : étourdissement.

Certains patients ont présenté une légère diminution du nombre d'un type de globules blancs sanguins (lymphocytes) observée lors d'un test sanguin. Des cas d'éruption cutanée et des réactions cutanées (hypersensibilité) ont été également rapportées chez certains patients pendant leur traitement avec Onglyza.

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ONGLYZA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Onglyza après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée ou sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas Onglyza si la boîte est endommagée ou montre des signes de manipulation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec d'autres ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Onglyza :

- La substance active est la saxagliptine.

Chaque comprimé pelliculé d'Onglyza 5 mg contient 5 mg de saxagliptine (sous la forme de chlorhydrate)

- Les autres composants sont

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol/ 3350, dioxyde de titane (E171) et talc (E553b). Onglyza 5 mg comprimés contenant également de l'oxyde de fer rouge (E172). Encre : shellac, laque aluminium indigo carmin (E132).

Qu'est ce qu'Onglyza et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés d'Onglyza 5 mg sont de couleur rose, biconvexes, ronds, ils portent l'inscription « 5 » sur une face et « 4215 » sur l'autre face écrite en bleu.
- Onglyza est disponible en blister aluminium. La taille des boîtes est de 14, 28, 56, ou 98 comprimés pelliculés en blister non perforé, 14, 28, 56 ou 98 comprimés pelliculés en blister non perforé calendaire, et 30 ou 90 comprimés pelliculés en blister perforé unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Royaume-Uni

Fabricant:

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso,
IT-03012 Anagni (FR)
Italie

Tél. +39 (0)775 762 210

Fax +39 (0)775 762 285

E-Mail: eugenio.cusimano@bms.com

Pour toute autre information complémentaire concernant le médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB
BELGIUM
S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO.
KGAA
Tel: + 49 89 121 42 0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY
LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel: + 372 640 1301

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z
O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB
FARMACÊUTICA PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

VISTOR HFSími:
+ 354 535 7000

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB
(FINLAND)
ABPuh/
Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.
Τηλ: + 357 22 677038

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 750 21 85

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {M M/YYYY}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de L'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu>